



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

5. April 2016  
EMA/147173/2016

## Pflanzliche Arzneimittel: Zusammenfassung für die Öffentlichkeit

---

### Schachtelhalmkraut

*Equisetum arvense* L., herba

Dies ist eine Zusammenfassung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen, zu denen der Ausschuss für pflanzliche Arzneimittel (HMPC) hinsichtlich der medizinischen Anwendungen von Schachtelhalmkraut gelangt ist. Die Schlussfolgerungen des HMPC werden von den EU-Mitgliedstaaten bei der Beurteilung von Anträgen auf Zulassung bzw. Registrierung von pflanzlichen Arzneimitteln, die Schachtelhalmkraut enthalten, berücksichtigt.

Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Schachtelhalmkraut enthaltenden Arzneimitteln zu verstehen. Wenn Sie als Patient praktische Informationen zur Anwendung von Arzneimitteln benötigen, die Schachtelhalmkraut enthalten, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Was ist Schachtelhalmkraut?

Schachtelhalmkraut ist die übliche Bezeichnung für die oberirdisch wachsenden Teile der Pflanze *Equisetum arvense* L.

Die Schlussfolgerungen des HMPC decken nur die Zubereitungen aus Schachtelhalmkraut ab, die durch Trocknen und Zerkleinern in winzige Teile oder durch Pulverisierung der oberirdisch wachsenden Teile der Pflanze, durch Auspressen des Safts der oberirdisch wachsenden Teile oder als Trocken- oder Flüssigextrakt aus den getrockneten oberirdisch wachsenden Teilen gewonnen werden. Extrakte werden durch ein Verfahren zubereitet, bei dem durch Einwirken von Lösungsmitteln (wie z. B. Ethanol oder Wasser) Inhaltsstoffe aus dem Pflanzenmaterial gelöst werden und ein Flüssigextrakt gebildet wird. Bei Trockenextrakten wird das Lösungsmittel anschließend verdampft.

Pflanzliche Arzneimittel, die zerkleinertes Schachtelhalmkraut enthalten, sind in der Regel als Arzneitee zum Trinken oder als Aufguss oder Abkochung zur Anwendung auf der Haut erhältlich. Die sonstigen pflanzlichen Zubereitungen aus Schachtelhalmkraut sind zum Einnehmen in fester oder flüssiger Form und zur Anwendung auf der Haut in flüssiger Form erhältlich.

Zubereitungen aus Schachtelhalmkraut können in manchen pflanzlichen Arzneimitteln auch in Kombination mit anderen pflanzlichen Stoffen enthalten sein. Auf diese Kombinationen wird in dieser Zusammenfassung nicht eingegangen.



## **Zu welchen Schlussfolgerungen gelangte der HMPC hinsichtlich der medizinischen Anwendungen?**

Der HMPC gelangte zu dem Schluss, dass Zubereitungen aus Schachtelhalmkraut enthaltende Arzneimittel basierend auf ihrer langjährigen Anwendung als Durchspülmittel (ein Arzneimittel, das den Urinfluss anregt) bei leichten Beschwerden im Bereich der Harnwege (Strukturen, die den Urin transportieren) angewendet werden können. . Zubereitungen aus Schachtelhalmkraut enthaltende Arzneimittel können ebenfalls zur Behandlung von oberflächlichen Wunden angewendet werden.

Arzneimittel aus Schachtelhalmkraut sollten nur bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren angewendet werden. Wenn die Symptome länger als eine Woche anhalten, sollte ein Arzt oder eine andere in einem Heilberuf tätige qualifizierte Person konsultiert werden. Eine detaillierte Anleitung zur Anwendung von Schachtelhalmkraut enthaltenden Arzneimitteln sowie zu den Personen, die diese anwenden dürfen, können Sie der jeweiligen Packungsbeilage des Arzneimittels entnehmen.

## **Welche Nachweise stützen die Anwendung von Schachtelhalmkraut enthaltenden Arzneimitteln?**

Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Schachtelhalmkraut enthaltenden Arzneimitteln als Durchspülmittel bei leichten Beschwerden im Bereich der Harnwege und zur Behandlung oberflächlicher Wunden basieren auf deren „traditioneller Verwendung“. Dies bedeutet, dass, obwohl keine ausreichenden Belege aus klinischen Prüfungen vorliegen, die Wirksamkeit dieser pflanzlichen Arzneimittel plausibel ist und es Belege dafür gibt, dass sie auf diese Weise seit mindestens 30 Jahren sicher angewendet werden (davon mindestens 15 Jahre innerhalb der EU). Außerdem erfordert die vorgesehene Anwendung keine medizinische Überwachung.

Bei seiner Beurteilung berücksichtigte der HMPC eine klinische Studie mit gesunden männlichen Freiwilligen, in deren Rahmen eine Zubereitung aus Schachtelhalmkraut mit einer Scheinbehandlung und einem Arzneimittel, das die Urinmenge erhöht (einem harntreibenden Mittel) verglichen wurde. Obwohl die Ergebnisse dieser Studie darauf hindeuteten, dass die Zubereitung aus Schachtelhalmkraut über eine leichte harntreibende Wirkung verfügt, wurden nur wenige Personen in die Studie aufgenommen und die Informationen über die verwendete Zubereitung waren begrenzt. Der HMPC merkte ebenfalls einen Mangel an klinischen Studien mit Schachtelhalmkraut zur Behandlung oberflächlicher Wunden an. Die Schlussfolgerungen des HMPC zur Anwendung von Schachtelhalmkraut enthaltenden Arzneimitteln basieren auf deren langjähriger Anwendung.

Nähere Informationen zu den vom HMPC beurteilten Studien sind dem Beurteilungsbericht des HMPC zu entnehmen.

## **Welche Risiken sind mit Schachtelhalmkraut enthaltenden Arzneimitteln verbunden?**

Im Zusammenhang mit Schachtelhalmkraut enthaltenden Arzneimitteln wurde über Nebenwirkungen berichtet. Dazu gehören allergische Reaktionen und bei der Anwendung bei leichten Harnwegsbeschwerden zusätzlich leichte Magen- und Darmbeschwerden.

Schachtelhalmkraut enthaltende Arzneimittel dürfen bei leichten Harnwegsbeschwerden nicht angewendet werden, wenn aufgrund von bestehenden Erkrankungen (z. B. einer schweren Herz- oder Nierenerkrankung) eine reduzierte Flüssigkeitseinnahme empfohlen wird.

Weitere Informationen über die Risiken, die mit Schachtelhalmkraut enthaltenden Arzneimitteln verbunden sind, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren Anwendung, finden Sie in

der Monografie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use).

## **Wie werden Schachtelhalmkraut enthaltende Arzneimittel in der EU zugelassen?**

Anträge auf Zulassung bzw. Registrierung von Arzneimitteln, die Schachtelhalmkraut enthalten, müssen bei den nationalen Behörden gestellt werden, die für Arzneimittel zuständig sind und die die Anträge unter Berücksichtigung der wissenschaftlichen Schlussfolgerungen des HMPC beurteilen.

Informationen zur Anwendung und Zulassung von Schachtelhalmkraut enthaltenden Arzneimitteln in den EU-Mitgliedstaaten sind bei den jeweiligen nationalen Behörden einzuholen.

## **Weitere Informationen über Schachtelhalmkraut enthaltende Arzneimittel**

Weitere Informationen zur Beurteilung von Schachtelhalmkraut enthaltenden Arzneimitteln durch den HMPC, einschließlich Einzelheiten zu den Schlussfolgerungen des Ausschusses, finden Sie auf der Website der Agentur unter der Registerkarte „All documents“: [ema.europa.eu/Find medicine/Herbal medicines for human use](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Herbal%20medicines%20for%20human%20use). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Schachtelhalmkraut enthaltenden Arzneimitteln benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies ist eine Übersetzung der ursprünglichen Zusammenfassung, die auf Englisch verfasst wurde.